



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2081993

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

27.04.2016 № 014-870/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Субъекты обращения  
медицинских изделий

О новых данных по безопасности  
медицинского изделия с  
регистрационным номером  
ФСЗ 2010/06534

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «Сименс» о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Аппарат ультразвуковой диагностический ACUSON SC2000, с принадлежностями», производства Сименс Медикал Солюшн ЮэСэй, Инк. (США), регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/06534 от 02.04.2010.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

М.А.Мурашко

## **УВЕДОМЛЕНИЕ ДЛЯ КЛИЕНТОВ С РЕКОМЕНДАЦИЯМИ ПО ВОПРОСАМ БЕЗОПАСНОСТИ**

**Для пользователей ультразвуковых систем ACUSON SC2000 с программным обеспечением версий VB10B и ниже**

Уважаемый клиент!

Настоящим письмом уведомляем вас о возможности потери данных в вашей ультразвуковой системе ACUSON SC2000™.

### **Когда проявляется данная проблема и каков возможный риск, связанный с ней?**

Ультразвуковая система ACUSON SC2000 рассматривает различия между заглавными/строчными буквами в имени одного и того же пациента как уникальный экземпляр пациента при регистрации на одной и той же ультразвуковой системе. Система повторно вызывает чувствительность к регистру, даже если исходное исследование было удалено с жесткого диска. Если не исправить эти различия во время регистрации, система не будет захватывать изображения или клипы.

Потенциальный риск заключается в том, что данные по исследованиям, включая измерения, могут быть не получены, в результате чего потребуются повторное проведение исследования.

### **Какие действия может предпринять пользователь во избежание возможных последствий данной проблемы?**

Чтобы избежать данной проблемы, исправляйте различия между заглавными/строчными буквами в имени пациента во время регистрации.

### **Каким образом будет решена эта проблема?**

Данная проблема будет решена в следующей версии программного обеспечения. При возникновении вопросов свяжитесь с центром поддержки клиентов, который проинформирует Вас о графике и статусе этой работы.

Пока необходимые меры по борьбе с этой неисправностью еще не приняты для вашей системы, распространите эту информацию для всех сотрудников вашей организации, которым это необходимо.

Безопасность пациентов всегда стоит на первом месте. До настоящего времени сведений о случаях травмирования пациентов в связи с данной проблемой не поступало. Проблема была выявлена нами в процессе мероприятий в рамках непрерывного контроля качества.

Мы приносим искренние извинения за любые неудобства, которые эта проблема может вызвать в вашей повседневной работе.

С уважением,

Д-р Sheila Pickering,  
Старший управляющий по качеству и нормативно-правовому регулированию  
Siemens Medical Solutions USA, Inc.  
Ultrasound Business Unit

Русский язык/Russian